



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1156 del 22/04/2022

**OGGETTO: FORNITURA DEL FARMACO OXLUMO (LUMASIRAN) – AFFIDAMENTO DI UN CONTRATTO PONTE, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLA RELATIVA CONVENZIONE ARIA – ATTI 164/2022.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica

**PREMESSO** che, con nota prot. n. 14452 del 12.04.2022, l'U.O.C. Farmacia ha comunicato la necessità di acquisire, in unicità, la specialità medicinale Oxlumo (lumasiran), distribuita in esclusiva sul territorio nazionale dalla ditta Alnylam Italy S.r.l.;

**CONSIDERATO** che:

- il prodotto in questione, di competenza esclusiva dei Soggetti aggregatori ex art. 9 del decreto legge n. 66/2014, convertito, con modificazioni, con legge n. 89/2014, ai sensi di quanto previsto nel D.P.C.M. dell'11.07.2018, rubricato *"Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23.06.2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi"*, rientra nella programmazione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- l'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, con nota prot. n. 19454 del 12.04.2022, in ossequio alle vigenti disposizioni normative in tema di centralizzazione degli acquisti, da ultimo ribadite dalla deliberazione della Giunta Regione Lombardia n. XI/2672 del 16.12.2019 – *"Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020"*, ha segnalato all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. la necessità di acquisire con urgenza il farmaco summenzionato, richiedendo, contestualmente, come procedere per l'approvvigionamento dello stesso;

**ATTESO** che:

- ad oggi non è ancora pervenuto riscontro in merito da parte dell' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;
- la fornitura del farmaco in parola ha carattere di urgenza al fine di garantire l'attività dei reparti interessati della Fondazione IRCCS sino a che non sarà possibile acquisire lo stesso dalla relativa convenzione ARIA;

**VERIFICATO** che la sopra riportata D.G.R. n. XI/2672 del 16.12.2019, alla sezione 5 rubricata *"Area Acquisti"* e, più precisamente, al paragrafo 5.2. denominato *"Normativa approvvigionamenti Enti Sanitari e utilizzo della piattaforma SinTel"*, prevede, per le categorie merceologiche ricomprese all'interno del D.P.C.M. dell'11.07.2018, che *"... Qualora il Contratto ARIA relativo alla categoria merceologica in oggetto non sia immediatamente disponibile ma l'iniziativa è stata avviata o è oggetto di programmazione da parte di ARIA, e qualora tale prodotto/servizio non sia disponibile presso Consip, l'Ente Sanitario può, naturalmente verificando l'economicità dell'operazione e nel rispetto delle procedure di legge, stipulare autonomamente un contratto ponte per lo stretto periodo necessario all'approvvigionamento fino alla data di attivazione del Contratto/Convenzione da parte di ARIA contenente la clausola di risoluzione anticipata espressa vincolata alla predetta attivazione del Contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip ..."*;



**DATO ATTO** che il fabbisogno relativo alla fornitura in oggetto, così come indicato dall'U.O.C. Farmacia, è di seguito dettagliato:

DITTA ALNYLAM ITALY S.R.L.			
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi
A16AX18	049177013	OXLUMO (lumasiran) 94,5 mg soluzione iniettabile – conf. 1 flaconcino 0,5 ml	-

**RITENUTO** pertanto applicabile il combinato disposto dell'art. 63, comma 2, lett. b) e lett. c) del d.lgs. n. 50/2016, che prevedono la possibilità di ricorrere a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, rispettivamente, la prima (lett. b), quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un determinato operatore economico, in caso di concorrenza assente o qualora non vi siano soluzioni alternative ragionevoli e, la seconda (lett. c), quando sussistono ragioni di urgenza nella misura strettamente necessaria a coprire i fabbisogni sino alla data di attivazione della convenzione ARIA;

**PRESO ATTO** che la ditta Alnylam Italy S.r.l., a seguito di richiesta dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, attraverso la piattaforma telematica negoziale SinTel, ha provveduto a trasmettere la propria offerta nei termini di seguito specificati (prot. inf. SinTel: 1649839870450):

DITTA ALNYLAM ITALY S.R.L. – CIG: 91854866D6					
ATC	AIC	Descrizione	Quantità 12 mesi	Prezzo a conf. I.V.A. 10% esclusa	Importo totale I.V.A. 10% esclusa
A16AX18	049177013	OXLUMO (lumasiran) 94,5 mg soluzione iniettabile – conf. 1 flaconcino 0,5 ml	-	-	€ 1.140.791,70

**CONSIDERATO** che l'aggiudicazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva di € 1.140.791,70.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 1.254.870,87.= I.V.A. 10% inclusa, per il periodo sino a tutto il 15.04.2023;

**ACCERTATO** che, come si evince dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura *de qua* e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento, stipulate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 22.815,83.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla sig.ra Marzia Colombo e dal dott. Roberto Polli, che ne hanno attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Direttore f.f. dell'U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica, Dott. Giorgio Riccardo Ruscica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;



**ACQUISITI** i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. n. 50/2016, la fornitura del farmaco Oxlumio (lumasiran), sino a tutto il 15.04.2023, alla ditta Alnylam Italy S.r.l., per un importo complessivo di € 1.140.791,70.= I.V.A. 10% esclusa, fermo restando che, qualora la relativa convenzione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. dovesse essere attivata precedentemente, la Fondazione IRCCS si riserva di interrompere il contratto di fornitura in parola;
2. di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
3. di dare atto che il costo complessivo di € 1.254.870,87.= I.V.A. 10% inclusa sarà imputato nel BPE per gli anni 2022 e 2023;
4. di dare atto inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. n. 50/2016 pari ad € 22.815,83.= sarà registrata in Bilancio solo a seguito di specifica autorizzazione regionale;
5. di dare atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento, come nella scheda che segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROG.	IMPORTO 2022	IMPORTO 2023	TOTALE
SAN	400150 - Farmaceutici: Specialità Medicinali (File F)	2022001228	FILE F	€ 878.409,61	€ 376.461,26	€ 1.254.870,87
<b>Totale</b>						<b>€ 1.254.870,87</b>
RIC						
<b>Totale</b>						
<b>TOTALE</b>						<b>€ 1.254.870,87</b>

6. di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 3-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo *online* dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n. 33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);



8. di disporre l'invio del presente decreto alle Unità Operative interessate.

Firmato digitalmente

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Ezio Belleri)**